Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Décision d'homologation RD2011-13

Souche LPT-111 de *Lactobacillus casei*

(also available in English)

Le 29 novembre 2011

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0916 (imprimée)
1925-0924 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-25/2011-13F (publication imprimée)
H113-25/2011-13F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2011

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision d'homologation concernant la souche LPT-111 de *Lactobacillus casei*

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, accorde l'homologation complète à *Lactobacillus casei* de qualité technique, à Lacto-San-D et à Lacto-San, qui contiennent la souche LPT-111 de *Lactobacillus casei* comme agent microbien de lutte antiparasitaire, à des fins de vente et d'utilisation pour diminuer diverses maladies foliaires dans des cultures de grande production et des cultures en serre, notamment les citrouilles, les concombres, les courges, les fraises, les raisins, les roses et les tomates.

Au terme de l'évaluation des renseignements scientifiques dont elle dispose, l'ARLA juge que, dans les conditions d'homologation approuvées, les produits visés ont de la valeur et ne présentent pas de risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

L'homologation complète des utilisations susmentionnées de ces produits a été proposée dans un document de consultation[1], le projet de décision d'homologation PRD2011-06, *Souche LPT-111 de* Lactobacillus casei. Ce document de décision[2] décrit cette étape du processus de réglementation de l'ARLA dans le cadre de la réévaluation de *Lactobacillus casei* de qualité technique, de Lacto-San-D et de Lacto-San, puis résume la décision prise par l'ARLA et les motifs qui la justifient. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire concernant le PRD2011-06. La présente décision est donc conforme au projet de décision d'homologation présenté dans le PRD2011-06.

Pour de plus amples renseignements sur la présente décision d'homologation, veuillez consulter le projet de décision d'homologation PRD2011-06, *Souche LPT-111 de* Lactobacillus casei, qui contient une évaluation détaillée des données présentées à l'appui de cette homologation.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables pour les êtres humains et l'environnement liés à l'utilisation des produits antiparasitaires. L'ARLA considère que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[3] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun tort à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées.

---

1 « Énoncé de consultation » conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Énoncé de décision » conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

3 « Risques acceptables », tels qu'ils sont définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[4] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Les conditions d'homologation peuvent comprendre l'ajout, sur l'étiquette du produit, de mesures de précaution particulières visant à réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des risques rigoureuses et modernes. Ces méthodes consistent notamment à examiner les caractéristiques des sous-groupes de population vulnérables chez les êtres humains (par exemple, les enfants) et les organismes présents dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus vulnérables aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux prévisions concernant les effets des produits antiparasitaires. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Qu'est-ce que la souche LPT-111 de *Lactobacillus casei*?

La souche LPT-111 de *Lactobacillus casei* est un agent antimicrobien de lutte antiparasitaire (AMLA) actuellement utilisé comme herbicide commercial. L'acide citrique et l'acide lactique sont des acides organiques issus de la fermentation de l'AMLA. Ils sont également utilisés comme matières actives dans deux nouvelles préparations commerciales, Lacto-San et Lacto-San-D.

Lacto-San est destiné à un usage commercial, tandis que Lacto-San-D est un produit à usage domestique. Tous deux sont utilisés comme agent bactéricide ou fongicide pour lutter contre diverses maladies (par exemple, l'oïdium, le mildiou, les chancres bactériens, la tache noire et la tache angulaire) dans différentes cultures de plein champ ou en serre, et de rosiers ornementaux. Le pH de Lacto-San et de Lacto-San-D est faible (environ 4,1). Les acides citrique et lactique, produits par fermentation de la souche LPT-111 de *Lactobacillus casei*, pénètrent dans la cellule de l'agent pathogène et en perturbent l'homéostasie.

[4] « Valeur », telle qu'elle est définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; et *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées de la souche LPT-111 de *Lactobacillus casei* de même que leurs produits de fermentation, l'acide citrique et l'acide lactique, peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que la souche LPT-111 de *Lactobacillus casei* et ses produits de fermentation, l'acide citrique et l'acide lactique, nuisent à la santé humaine si Lacto-San et Lacto-San-D sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Il est possible que des personnes soient exposées à l'acide citrique et à l'acide lactique ainsi qu'à la souche LPT-111 de *Lactobacillus casei* pendant la manipulation et l'application de Lacto-San et de Lacto-San-D ou en cas d'ingestion des produits traités. Au moment d'évaluer les risques pour la santé liés à l'utilisation de matières actives d'origine microbienne, plusieurs facteurs importants sont pris en compte, dont les propriétés biologiques du microorganisme (par exemple, formation de sous-produits toxiques), les déclarations de tout incident, la pathogénicité et la toxicité potentielles telles qu'elles ont été déterminées dans les études toxicologiques, de même que les concentrations auxquelles des personnes pourraient être exposées compte tenu de l'exposition à d'autres souches du microorganisme naturellement présentes dans l'environnement.

Dans le cas des matières actives biochimiques, l'ARLA a considéré deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les personnes peuvent être exposées. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme admissibles à l'homologation.

La souche LPT-111 *de Lactobacillus casei* utilisée dans la fabrication de Lacto-San et de Lacto-San-D, de même que les produits de fermentation subséquents (les acides organiques), sont déjà présents dans la chaîne alimentaire et disponibles pour la consommation humaine, à des concentrations similaires à celles que l'on trouve dans Lacto-San et Lacto-San-D. De plus, relativement peu de rapports font état d'infections ou d'effets nocifs liés à ces matières, et ce, en dépit de leur ubiquité.

La matière active ou les produits de fermentation (acide citrique et acide lactique) présentent une faible toxicité aiguë par voie orale. L'acide lactique a également une faible toxicité aiguë par voie cutanée. Toutefois, l'acide lactique et l'acide citrique sont tous deux légèrement irritants pour la peau. Des études sur l'irritation oculaire indiquent également que les concentrations d'acide citrique et d'acide lactique présentes dans Lacto-San et Lacto-San-D peuvent entraîner des lésions oculaires modérées à graves, en particulier en cas d'expositions répétées ou prolongées. L'ajout d'énoncés appropriés concernant l'exigence de porter un équipement de protection individuelle de base permettra de réduire les incidences chez les personnes exposées de manière répétée ou prolongée.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques liés à l'ingestion d'aliments et d'eau ne sont pas préoccupants.

Dans le cadre du processus d'évaluation préalable à l'homologation d'un pesticide, Santé Canada doit s'assurer que la consommation d'une quantité maximale de résidus susceptibles de demeurer sur un aliment lorsqu'un pesticide est utilisé conformément au mode d'emploi de son étiquette ne soulèvera pas d'inquiétudes pour la santé humaine. Cette quantité maximale de résidus prévue est alors fixée en application de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, sous la forme d'une limite maximale de résidus (LMR), aux fins de l'application de la disposition de la *Loi sur les aliments et drogues* concernant la falsification des aliments. Santé Canada fixe les LMR en s'appuyant sur des données scientifiques afin de garantir que les aliments consommés par la population canadienne sont salubres.

La souche LPT-111 de *Lactobacillus casei* est une souche de bactérie couramment utilisée dans l'industrie alimentaire pour la production de produits laitiers comme le fromage et le yogourt. En outre, l'acide citrique et l'acide lactique sont naturellement présents dans les fruits, en plus d'être utilisés comme additifs dans diverses boissons, telles que les boissons gazeuses. Les concentrations de l'AMLA et des acides organiques résultant des utilisations proposées de Lacto-San ou de Lacto-San-D sur les cultures vivrières devraient être beaucoup plus faibles que celles provenant d'autres sources déjà présentes dans le régime alimentaire des Canadiens. Il n'est donc pas nécessaire d'établir une LMR pour la souche LPT-111 de *Lactobacillus casei*. De plus, la probabilité que des résidus contaminent des sources d'approvisionnement en eau potable est négligeable, sinon nulle. Les risques alimentaires sont donc minimes, voire inexistants.

Risques professionnels liés à la manipulation de Lacto-San et de Lacto-San-D

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque Lacto-San et Lacto-San-D sont utilisés conformément au mode d'emploi de leur étiquette, qui prévoit aussi des mesures de protection.

Les travailleurs qui utilisent Lacto-San et Lacto-San-D peuvent être exposés à la souche LPT-111 de ***Lactobacillus casei*** et aux acides citrique et lactique par contact direct avec la peau, par contact oculaire ou par inhalation. Pour ces raisons, l'étiquette de ces produits devra mentionner que les utilisateurs commerciaux de Lacto-San doivent porter des gants imperméables, des lunettes de sécurité, un vêtement à manches longues, un pantalon long, ainsi que des chaussettes et des chaussures. Ces utilisateurs doivent aussi être informés qu'ils ne doivent pas inhaler le produit ou ses brouillards de pulvérisation. Pour réduire l'exposition des travailleurs qui entrent sur des sites récemment traités, l'étiquette du produit à usage commercial doit mentionner qu'il est interdit d'y retourner avant que le produit n'ait séché. Des mises en garde normalisées inscrites sur l'étiquette informeront les utilisateurs résidentiels au sujet du risque d'irritation cutané et oculaire, mais étant donné que ces produits sont rarement appliqués en milieu résidentiel, le port d'un équipement de protection individuelle ne sera pas exigé, contrairement aux spécialistes de la lutte antiparasitaire.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque Lacto-San ou Lacto-San-D pénètrent dans l'environnement?

Les risques pour l'environnement ne sont pas préoccupants.

Les bactéries qui produisent de l'acide lactique, y compris *Lactobacillus casei*, sont considérées comme répandues dans l'environnement. Elles font également partie de la microflore commensale des humains et des animaux, colonisant le tractus gastrointestinal, la cavité buccale ainsi que le vagin. La documentation scientifique indique que, si les bactéries lactiques étrangères peuvent survivre à l'extérieur de la flore lactique, elles ne sont toutefois pas susceptibles de s'y multiplier. De même, comme Lacto-San et Lacto-San-D renferment un nombre peu élevé de bactéries *Lactobacillus casei* de souche LPT-111, il est peu probable que leur utilisation entraîne une plus grande abondance de bactéries *Lactobacillus casei* de souche LPT-111 dans l'environnement. Par conséquent, l'AMLA présente un risque négligeable pour les organismes terrestres et aquatiques non ciblés.

En milieux terrestre et aquatique, l'acide citrique et l'acide lactique subissent une biotransformation. Compte tenu de la nature ubiquiste de ces acides dans les animaux, les végétaux, les denrées comestibles et les produits chimiques industriels, les utilisations proposées pour Lacto-San et Lacto-San-D sur les fruits, les légumes et les rosiers ornementaux ne devraient pas entraîner une augmentation considérable de l'exposition des organismes terrestres et aquatiques non ciblés. De plus, les effets nocifs et les critères d'effet toxicologique recensés dans la littérature laissent entendre que l'exposition des organismes terrestres et aquatiques non ciblés aux concentrations d'acide citrique et d'acide lactique contenues dans Lacto-San et Lacto-San-D ne devrait pas être préoccupante du point de vue de la toxicité. D'après les données disponibles et dans les conditions d'utilisations prévues, l'acide citrique et l'acide lactique ne devraient présenter qu'un risque négligeable pour les organismes terrestres et aquatiques.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de Lacto-San et de Lacto-San-D?

Les préparations commerciales Lacto-San et Lacto-San-D ainsi que les acides produits par la souche LPT-111 de *Lactobacillus casei* qu'elles renferment sont des fongicides et des bactéricides à large spectre efficaces lorsqu'ils sont appliqués en traitement préventif pour diminuer modérément de nombreuses maladies dont les effets sur les végétaux sont dévastateurs.

Les deux préparations commerciales de marque Lacto-San sont destinées à diminuer des maladies fongiques dont les retombées économiques sont importantes, notamment la tache noire sur les rosiers, le mildiou sur les concombres, de même que l'oïdium (ou blanc) sur les roses, les fraises, les concombres, les courges et les citrouilles. En outre, il a été démontré qu'elles permettaient de diminuer certaines maladies d'origine bactérienne, tels les chancres bactériens sur les tomates et la tache angulaire sur les fraises. Puisque les produits Lacto-San sont fabriqués dans une usine d'aliments et uniquement avec des ingrédients propres à la consommation humaine, ils représentent des solutions de rechange à risque réduit très utiles à la gestion des

maladies. Par ailleurs, le risque que les agents pathogènes ciblés acquièrent une résistance est très faible, compte tenu de la nature générale du mode d'action présumé de ces produits, dont l'exclusion physique, la plasmolyse et la perturbation des membranes cellulaires fongiques.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur tout pesticide homologué comprend un mode d'emploi précis. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures de réduction des risques que l'ARLA propose d'apposer sur les étiquettes de Lacto-San et de Lacto-San-D afin de réduire les risques relevés au cours de la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Afin de réduire l'exposition à la souche LPT-111 *de Lactobacillus casei* et aux acides citrique et lactique, l'étiquette du produit à usage commercial indiquera que toute manipulation du produit (application, mélange ou chargement) requiert le port de gants imperméables, d'un vêtement à manches longues, d'un pantalon long, de chaussettes et de chaussures ainsi que des lunettes de sécurité. L'étiquette comportera également une mise en garde indiquant aux utilisateurs d'éviter d'inhaler le produit et ses brouillards de pulvérisation. De plus, pour réduire l'exposition des travailleurs qui retournent sur des sites récemment traités, l'étiquette du produit à usage commercial précisera qu'il est interdit d'y retourner avant que le produit pulvérisé n'ait séché. Des mises en garde normalisées informeront les utilisateurs en milieu résidentiel au sujet d'un risque d'irritation cutanée ou oculaire.

Environnement

À titre de mesure de précaution générale contre les effets nocifs sur les végétaux liés à des concentrations élevées d'acides, les étiquettes des préparations commerciales à usages commercial et domestique devront comporter un énoncé informant les utilisateurs qu'ils doivent respecter scrupuleusement les consignes relatives au mélange afin de veiller à ce que le produit soit adéquatement dilué avant d'être appliqué.

De plus, des énoncés normalisés seront ajoutés à l'étiquette des deux préparations commerciales afin de réduire les risques environnementaux liés au ruissellement et d'éviter que les utilisateurs ne contaminent les habitats et les systèmes aquatiques. Des énoncés normalisés relatifs à l'utilisation du produit en serre seront également ajoutés aux étiquettes pour prévenir les utilisateurs qu'ils doivent prendre des mesures afin d'empêcher les effluents ou le ruissellement provenant des serres d'atteindre les habitats aquatiques.

Autres renseignements

Toute personne peut consulter, sur demande, les données d'essai (telles qu'elles sont citées dans le PRD2011-06, *Souche LPT-111 de* Lactobacillus casei) sur lesquelles repose la décision d'homologation dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa. Pour toute information, veuillez joindre le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA par téléphone au 1-800-267-6315 ou par courrier électronique au pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[5] concernant cette décision d'homologation dans les 60 jours suivant la publication du présent document. Pour obtenir de plus amples renseignements sur les motifs justifiant l'envoi d'un avis d'opposition (lequel doit reposer sur un fondement scientifique), veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (santecanada.gc.ca/arla, Demander l'examen d'une décision) ou joindre le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA par téléphone au 1-800-267-6315 ou par courrier électronique à pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca.

[5] Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*